機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　顔面神経刺激装置　35724000

フェイシャルムーブメントモニタ　OSM-1100

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、電気刺激によって生じる体表面の微細振動をMTピックアップ(Miner Tremor)で測定し、神経の通っている部位を探索すると共に神経の損傷をさける、振動感覚測定装置です。
本装置で使用可能な刺激電極は、届出済みの当社製表面刺激電極です。

MTピックアップ材料 ： アルミ

構　成

名称・型式		個　数
本体	OSM-1100	1
MTピックアップ	MT-3T	2
付属品		一式

- 付属品の詳細については、OSM-1100の取扱説明書を参照してください。
- 上記構成品、付属品は、単品で販売することがあります。

原　理

顔面に装着した2個の小型加速度センサによって、刺激で反応した顔面の微細なゆがみを電気信号に変換し増幅します。
その増幅した反応波と検出レベル(SENS レベル)とを比較し、検出レベルを超えている間、変調音がスピーカから出力されます。

使用目的、効能または効果

顔面神経痛等において、患部近傍に電気刺激を行い、発生する顔面の微細振動から、神経部位の探索を行います。

品目仕様等

トランスデューサ	MTピックアップ
スピーカ	内蔵および外部接続可能
音量	調整可能
刺激出力電圧範囲	0～30V、0～3V
最大出力電圧	30V±10%、3V±10%
出力電圧表示誤差	±10%以内
刺激間隔周波数	1、2、5、10、20Hz±1%以内
刺激パルス幅	1ms
刺激出力波形	パルス波形

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

準備する

1. 電源コード・アース線を接続する
2. 電源を投入する
   出力スイッチがOFF側に設定されていることを確認してから、電源スイッチをONにします。
3. MTピックアップを接続する
4. スピーカの音量を調整する
5. 電源をオフにする
6. MTピックアップを装着する
   麻酔後の患者にMTピックアップを装着します。

刺激する

1. 刺激周波数を設定する
2. 刺激電圧を設定する
3. 刺激電極を接続する
   表面刺激電極を接続し、患者の患部に当てます。
4. 刺激を開始する
   出力スイッチをSTIM側に設定し、刺激を開始します。
5. 刺激電圧値を設定する
6. 電源を切る
   測定を終えたら、出力スイッチをOFFにし、電源を切ります。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。
- 電気メスとは近づけて使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。予め誤動作の有無を確認してから使用してください。

除細動器

- 除細動を行うとき、本装置に接続されたトランスデューサや刺激電極は、患者から取り外してください。放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。放電エネルギにより電撃を受けます。

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～40℃
湿度範囲　30～85%（結露しないこと）
気圧範囲　700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲　－20～65 ℃
湿度範囲　10～95%（結露しないこと）
気圧範囲　700～1060hPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体の割れやガタつきの有無
操作部	すべてのキーが機能しているかの確認
入力部、出力部	ピックアップの破損・断線の確認
	刺激リード線の破損・断線の確認
	刺激出力の確認
表示部	LED表示の確認
	LEDの汚れ・傷の有無
音	ピックアップ音の確認
	音量調整範囲の確認
接続部	コネクタの接触状態・破損の有無
電源部	電源コードの破損の有無
	電源電圧の確認
安　全	漏れ電流の確認

包　装

1台単位で梱包

製造販売
製造業者　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091